SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 107

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 marzo 2016.

Concessione di anticipazioni, fino all'importo complessivo di 40 milioni di euro, per l'anno 2015, a favore degli enti locali commissariati ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che prevede, nell'anno 2015, l'attribuzione, agli enti locali che alla data di entrata in vigore del decreto-legge stesso risultano commissariati ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ovvero per i quali, alla medesima data, il periodo di commissariamento risulta scaduto da non più di diciotto mesi, di un'anticipazione di liquidità, fino all'importo massimo di 40 milioni di euro, per garantire il rispetto dei tempi di pagamento di cui all'art. 4 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231;

Visto il successivo comma 2, del predetto art. 6 in base al quale l'anticipazione di liquidità in esame è concessa, previa apposita istanza dell'ente interessato da presentare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del richiamato decreto, con le modalità fissate con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro i quindici giorni successivi;

Visto che la normativa sopra richiamata prevede che qualora le istanze contengano richieste di liquidità superiori al limite di 40 milioni di euro, le anticipazioni di liquidità siano concesse in misura proporzionale alle predette istanze;

Visto il comma 3, primo periodo, del predetto art. 6, il quale stabilisce che la restituzione dell'anticipazione è effettuata con piano di ammortamento a rate costanti, comprensive degli interessi, in un periodo massimo di trenta anni a decorrere dall'anno 2019, con versamento ad appositi capitoli dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, distinti per la quota capitale e per la quota interessi;

Visto il comma 3, terzo periodo, del citato art. 6, il quale dispone che il tasso di interesse da applicare alle anticipazioni è determinato sulla base del rendimento di mercato dei Buoni poliennali del Tesoro a cinque anni in corso di emissione con comunicato del Direttore generale del Tesoro da emanare e pubblicare sul sito Internet del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il comma 3, quarto periodo, del richiamato art. 6, secondo cui, in caso di mancata restituzione delle rate entro i termini previsti,le somme sono recuperate a valere sulle risorse a qualunque titolo dovute dal Ministero dell'interno agli enti beneficiari dell'anticipazione e sono versate allo stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato e riassegnate, per la parte capitale, al fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

Ritenuto che in caso di incapienza sulle assegnazioni finanziarie dovute dal Ministero dell'interno, ai sensi dell'art. 1, comma 129, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, sulla base dei dati comunicati dal medesimo Ministero, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme, per i comuni interessati, all'atto del pagamento agli stessi dell'imposta municipale propria di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, riscossa tramite modello F24 o bollettino di conto corrente postale;

Visto il comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2015, nella sezione «Estratti, sunti e comunicati», con il quale si da ufficialmente notizia dell'avvenuta adozione del decreto del Ministero dell'interno del 14 agosto 2015, di approvazione delle modalità per la trasmissione, con procedura informatizzata, delle richieste che gli enti locali debbono presentare, entro il termine perentorio del 16 settembre 2015, per ottenere, nell'anno 2015, la concessione dell'anticipazione di liquidità in esame;

Viste le istanze presentate al Ministero dell'interno, entro il termine del 16 settembre 2015, dalle quali scaturisce una richiesta complessiva di anticipazione di liquidità per euro 203.355.710,04 da parte di trentadue enti locali, come da unito elenco;

Considerato che nel complesso è stato superato il limite dei 40 milioni di euro e che quest'ultimo rappresenta il 19,66996648% del totale delle richieste di euro 203.355.710,04;

Ritenuto che l'anticipazione di liquidità può essere concessa a ciascun ente in misura pari al 19,66996648% dell'importo dell'istanza presentata;

Considerato che il piano di ammortamento con l'indicazione dell'importo di ciascuna rata, distinta tra quota capitale e quota interesse, potrà essere predisposto dal Ministero dell'interno solo successivamente all'adozione del presente decreto interministeriale e, quindi, trasmesso a ciascun ente richiedente, per la relativa dichiarazione di assenso ed accettazione;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto del decreto

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, disciplina le modalità di concessione, di una anticipazione di liquidità fino all'importo massimo di 40 milioni di euro, nell'anno 2015, agli enti locali che, alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2015, risultano commissariati ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ovvero per i quali, alla medesima data, il periodo di commissariamento risulta scaduto da non più di diciotto mesi, che hanno presentato apposita istanza al Ministero dell'interno entro il termine del 16 settembre 2015.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Agli enti locali indicati nell'allegato 1 al presente provvedimento, di cui fa parte integrante, è concessa un'anticipazione di liquidità, per l'anno 2015, per l'importo indicato a fianco di ciascuno ente,per un importo complessivo di euro 40.000.000,00.

2. Ciascun ente si impegna a destinare in via esclusiva le somme concesse a titolo di anticipazione di liquidità per garantire il rispetto dei tempi di pagamento di cui all'art. 4 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231.

Art. 3.

Ammortamento - Interessi

1. La restituzione dell'anticipazione di liquidità, da parte degli enti locali di cui al precedente art. 2, è effettuata, con piano di ammortamento a rate costanti annuali, comprensive di interessi, applicando il tasso annuo di interesse pari al rendimento di mercato dei Buoni poliennali del tesoro a cinque anni in corso di emissione, rilevato sul Mercato telematico dei titoli di Stato (MTS) il giorno di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e reso noto sul sito Internet del Ministero dell'economia e delle finanze con comunicato del Direttore generale del Tesoro.

2. La decorrenza dell'ammortamento, entro il limite di durata massima di trenta anni, è fissata al 1° gennaio del 2019 e si protrarrà per il periodo richiesto da ciascuno degli enti locali indicati nell'allegato 1 al presente provvedimento.

3. Il piano di ammortamento con l'indicazione dell'importo di ciascuna rata, distinta tra quota capitale e quota interesse, sarà predisposto dal Ministero dell'interno e trasmesso a ciascun ente che dovrà accettarlo, dandone formale comunicazione al medesimo Ministero.

4. Ciascun ente, con la predetta formale comunicazione di accettazione, assume contestualmente l'obbligo di effettuare il pagamento di ogni rata annuale entro il 31 dicembre di ciascun anno, mediante versamento sul capitolo 4862 e sul capitolo 3252, appartenenti al capo 14 dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, relativi rispettivamente alla quota capitale e alla quota interessi.

5. Gli importi dei versamenti della quota capitale sono riassegnati al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

Art. 4.

Erogazione dell'anticipazione di liquidità

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, con apposito provvedimento, renderà disponibili, su un capitolo inserito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, le risorse finanziarie relative all'anticipazione di liquidità di cui all'art. 1 del presente decreto.

2. L'erogazione della predetta anticipazione di liquidità sarà disposta dal Ministero dell'interno entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione con cui gli enti locali dichiarano di accettare il piano di ammortamento ricevuto e, comunque, successivamente alla formalizzazione del provvedimento di cui al precedente comma 1.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2016

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2016
Interno, foglio n. 737

Allegato 1 **al decreto interministeriale emesso ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78**

Determinazione dell'anticipazione di liquidità agli enti locali beneficiari

	CODICE ENTE	ENTE RICHIEDENTE	SIGLA PROV	DATA RICHIESTA	ANTICIPAZIONE DI LIQUIDITA' RICHIESTA (Euro)	ANTICIPAZIONE DI LIQUIDITA' CONCESSA (19,66996648% del fondo) (Euro)	DURATA AMMORTAMENTO
1	4150200201	CASAPESENNA	CE	11/09/2015	1.500.000,00	295.049,50	30 anni
2	4150200270	CASTEL VOLTURNO	CE	24/08/2015	5.000.000,00	983.498,32	30 anni
3	4150200420	GRAZZANISE	CE	12/09/2015	902.877,99	177.595,80	30 anni
4	4150200740	SAN CIPRIANO D'AVERSA	CE	18/08/2015	4.535.024,04	892.037,71	30 anni
5	4150510350	GRAGNANO	NA	07/09/2015	2.000.000,00	393.399,33	30 anni
6	4150510630	QUARTO	NA	17/07/2015	10.000.000,00	1.966.996,65	30 anni
7	4160160040	CELLINO SAN MARCO	BR	16/09/2015	900.000,00	177.029,70	30 anni
8	4180220080	BADOLATO	CZ	14/07/2015	1.000.000,00	196.699,66	30 anni
9	4180251380	SCALEA	CS	15/09/2015	5.000.000,00	983.498,32	30 anni
10	4180670010	AFRICO	RC	21/08/2015	2.007.407,81	394.856,44	30 anni
11	4180670050	ARDORE	RC	10/09/2015	1.200.000,00	236.039,60	30 anni
12	4180670060	BAGALADI	RC	02/09/2015	702.082,13	138.099,32	30 anni
13	4180670070	BAGNARA CALABRA	RC	31/08/2015	10.000.000,00	1.966.996,65	30 anni
14	4180670120	BOVALINO	RC	19/08/2015	1.000.000,00	196.699,66	30 anni
15	4180670230	CARERI	RC	09/09/2015	1.000.000,00	196.699,66	30 anni
16	4180670240	CASIGNANA	RC	09/09/2015	3.816.187,45	750.642,80	30 anni
17	4180670500	MELITO PORTO SALVO	RC	27/08/2015	1.795.614,88	353.196,85	30 anni
18	4180670530	MONTEBELLO IONICO	RC	30/06/2015	758.878,73	149.271,19	30 anni
19	4180670600	PLATI'	RC	01/09/2015	1.760.000,00	346.191,41	30 anni
20	4180670630	REGGIO DI CALABRIA	RC	08/09/2015	40.000.000,00	7.867.986,60	30 anni
21	4180670740	SAN LUCA	RC	18/08/2015	1.554.000,00	305.671,28	30 anni
22	4180670820	SANT'ILARIO DELLO IONIO	RC	15/09/2015	1.200.000,00	236.039,60	30 anni
23	4180670880	SIDERNO	RC	14/07/2015	30.000.000,00	5.900.989,94	30 anni
24	4181030210	MILETO	VV	15/09/2015	5.000.000,00	983.498,32	30 anni
25	4181030300	RICADI	VV	31/08/2015	2.274.066,90	447.308,20	30 anni
26	4181030320	SAN CALOGERO	VV	31/08/2015	2.787.010,21	548.203,97	30 anni
27	5190010290	RACALMUTO	AG	16/09/2015	611.755,72	120.332,14	30 anni
28	5190550410	ISOLA DELLE FEMMINE	PA	13/07/2015	4.631.604,18	911.034,99	30 anni
29	5190550460	MISILMERI	PA	31/08/2015	5.000.000,00	983.498,32	30 anni
30	5190650110	SCICLI	RG	18/08/2015	5.419.200,00	1.065.954,82	30 anni
31	5190760010	AUGUSTA	SR	20/07/2015	40.000.000,00	7.867.986,60	30 anni
32	5190820040	CAMPOBELLO DI MAZARA	TP	07/09/2015	10.000.000,00	1.966.996,65	30 anni
				TOTALE	**203.355.710,04**	**40.000.000,00**	

16A03472

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio della certificazione CE alla società IMQ S.p.a. in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista la Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero sviluppo economico;

Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE Prot. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di auto esecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fattispecie fra l'altro, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013- Prot. DGPGSR n. 20091 del 17 marzo 2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli Organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società IMQ S.p.A è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della Società IMQ S.p.A per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 4507 del 21 gennaio 2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE» a favore della società IMQ S.p.A emanato dal Ministero sviluppo economico in data 11 febbraio 2013 con scadenza del 19 febbraio 2016

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 22277 del 29 marzo 2016, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006 «Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'organismo IMQ S.p.A, con sede legale ed operativa in via Quintiliano, 43 - 20138 Milano, è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi)

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo);

2. L'organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 9 marzo 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea;

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1;

3. Il decreto direttoriale a favore di IMQ S.p.A. del 11 febbraio 2013 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I -Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali- Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della Direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione «Comunicazioni» alla voce «Apparecchiature e terminali» ed al sottomenù «Compatibilità elettromagnetica»).

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato la concorrenza, il consumatore la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03436

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio della certificazione CE all'organismo «O.C.E. S.r.l.» in Palestrina, in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento Ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero sviluppo economico;

Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE Prot. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di auto esecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fattispecie fra l'altro, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013 - Prot. DGPGSR n. 20091 del 17 marzo 2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società O.C.E. s.r.l. è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della Direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della Società O.C.E. s.r.l. per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 4524 del 22 gennaio 2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 «Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE» a favore della società O.C.E. s.r.l. emanato dal Ministero sviluppo economico in data 5 aprile 2013, con scadenza del 16 aprile 2016;

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 24939 dell'8 aprile 2016 le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006, «Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.»;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'Organismo O.C.E. s.r.l., con sede legale ed operativa in via Pietro Nenni, 32 - 00036 Palestrina (Roma), è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi).

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo);

2. L'organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 30 gennaio 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea;

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1;

3. Il decreto direttoriale a favore di O.C.E. s.r.l. del 5 aprile 2013 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della Direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione «Comunicazioni» alla voce «Apparecchiature e terminali» ed al sottomenù «Compatibilità elettromagnetica»).

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03457

DECRETO 20 aprile 2016.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società «Micoperi Offshore», in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

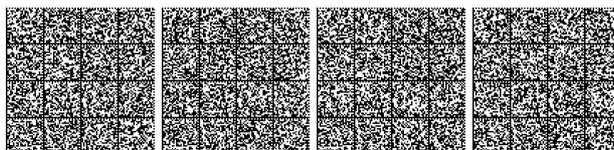
DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto l'art. 1, comma 498, della legge 27 dicembre 2006 n. 296;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro, in data 20 maggio 1991, con ii quale la S.p.A. Micoperi, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dell'industria (ora dello Sviluppo economico) emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) in data 13 novembre 1991 con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata successivamente estesa alla S.p.A. Micoperi Offshore con la preposizione del medesimo commissario nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 14 luglio 1993, con il quale il dott. Renzo Grassi Catapano è stato nominato commissario straordinario delle procedure di amministrazione straordinaria sopra citate;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle procedure delle sopra citate società dei Gruppo Micoperi in amministrazione straordinaria i signori dott. Carlo Bucolo, dott. Marco Lacchini, dott. Riccardo Strada;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo Micoperi in amministrazione straordinaria i signori Prof. avv. Beniamino Carovita di Toritto, dott. Saverio Signori, dott. Francesco Ruscigno;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 7 gennaio 2012 e successive proroghe, con cui è stata disposta la sospensione dalla carica di commissario liquidatore del dott. Saverio Signori;

Richiamato il proprio provvedimento in data 18 marzo 2014 prot. n. 0044444, con il quale è stato autorizzato il deposito presso la Cancelleria del competente tribunale fallimentare del bilancio finale del rendiconto della gestione e riparto finale nonché relazione del comitato di sorveglianza;

Vista l'istanza in data 28 gennaio 2016, con la quale i commissari liquidatori in carica prof. avv. Beniamino Caravita e dott. Francesco Ruscigno riferiscono che non vi sono state contestazioni a seguito del deposito dei documenti finali presso il competente Tribunale di Milano, che sono tuttora in corso di espletamento le attività per il deposito delle somme vincolate a favore dei creditori risultati irreperibili e chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla S.p.A. Micoperi Offshore, con il ritorno *in bonis* della società, atteso che la procedura chiude con un *surplus* di attivo;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società Micoperi Offshore con sede in Milano, Via E. Acerbi 34.

Art. 2.

I Commissari liquidatori in carica provvederanno all'adempimento di tutte le ulteriori formalità occorrenti per completare l'*iter* della chiusura della procedura di amministrazione straordinaria ed il ritorno *in bonis* della società Micoperi Offshore con legale in Milano, Via E. Acerbi 34, n. REA 1164457.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Milano per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
sistema cooperativo e
gestioni commissariali
del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
LA VIA

16A03435

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determina n. 676 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN coated Tablet 10 mg blister 56 Tabs dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00015/0347 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions S.P.A., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 044429013 (in base 10) 1BCVQP (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 044429013; Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 044429013; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03447

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina n. 660 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula blister 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 55410 Codigo Nac. 946590-2, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi sanitari integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice AIC: 038855021 (in base 10) 151SCF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido di patata pregelatinizzato, povidone K30, magnesio stearato, olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato. Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche

Motilium è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group SRL Strada Prov. Pianura 2 - 80078 - Pozzuoli (Napoli);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice AIC: 038855021; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice AIC: 038855021; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03448

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina V&A IP n. 667 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Ciproxine 500 mg filmomhulde tabletten 20 tablets blister dal Belgio con numero di autorizzazione BE 148461, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano;

Confezione: CIPROXIN «500 mg compresse rivestite» 6 compresse.

Codice A.I.C. n. 044542013 (in base 10) 1BHB1X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene

Principio attivo: 500mg di ciprofloxacina (come cloridrato):

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Amido di mais, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 4000, Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Ciproxin si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie;

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;

infezioni delle vie urinarie;

infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne;

infezioni gastrointestinali e intraddominali;

infezioni della pelle e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

per prevenire infezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis;

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciproxin.

Bambini e adolescenti

Ciproxin si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Ciproxin può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17 - 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Ciproxin» «500 mg compresse rivestite» 6 compresse - A.I.C. n. 044542013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Ciproxin» «500 mg compresse rivestite» 6 compresse - A.I.C. n. 044542013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03461

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla»

Estratto determina n. 673 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA cream 2,5% + 2,5%, BTx5TUBx5G+10 dressings dalla Grecia con numero di autorizzazione 40466/15-09-2009, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Emla» «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044534016 (in base 10) 1BH240 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Un grammo di crema contiene:

principi attivi: lidocaina mg. 25, prilocaina mg. 25;

eccipienti: olio di ricino idrogenato poliossietilenato, polimero dell'acido acrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Emla» crema è indicata per anestesia topica della:

cute intatta in concomitanza di:

inserzioni di aghi come per esempio cateteri endovenosi o prelievi di sangue;

interventi chirurgici superficiali;

mucosa genitale, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Emla» «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044534016; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

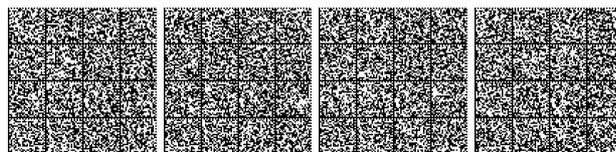
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Emla» «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044534016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03462

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina V&A IP n. 662 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg/1 mg/ml picături oftalmice, suspensie LDPE dropper container of 5 ml eye drops dalla Romania con numero di autorizzazione 5242/2005/01, il quale deve essere messo in commercio con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola, 8 - Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845026 (in base 10) 18VJV2 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Tobradex» è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845026; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845026; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03463

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina V&A IP n. 661 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX, 3 mg/ml picături oftalmice soluţie LDPE dropper container, LDPE dropper and PP secure cap containing 5 ml eye drops, solution dalla Romania con numero di autorizzazione 8231/2006/01, il quale può essere messo in commercio con la denominazione «Tobral» e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola, 8 - Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042846028 (in base 10) 18VKUD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Tobral» 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042846028; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 042846028; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03464

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina V&A IP n. 670 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX, 3 mg/ml picături oftalmice soluţie LDPE dropper container, LDPE dropper and PP secure cap containing 5 ml eye drops, solution dalla Romania con numero di autorizzazione 8231/2006/01, il quale può essere messo in commercio con la denominazione «Tobral» e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml; codice A.I.C. n. 038569048 (in base 10), 14T12S (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione.

Composizione : 100 ml contengono:

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Tobral» 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml; codice A.I.C. n. 038569048; classe di rimborsabilità «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobral» «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml; codice A.I.C. n. 038569048; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taxceus».

Estratto determina V&A n. 752 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Medac Pharma S.r.l., con sede in via Viggiano n. 90, Roma, con codice fiscale n. 11815361008.

Specialità medicinale: TAXCEUS.

Confezione e A.I.C.:

040123010 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose;

040123022 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose;

040123034 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose.

È ora trasferita alla società: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, con sede in Theaterstr. 6, Wedel, Germania.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03467

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erreman».

Estratto determina V&A n. 751 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a., con sede in via Ciro Menotti n. 1/A - Milano, con codice fiscale n. 09674060158.

Specialità medicinale: ERREMAN.

Confezione e A.I.C.

039873017 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC;

039873029 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre n. 59 - Roma, con codice fiscale n. 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03468

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermatrans».

Estratto determina V&A n. 754 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Rottapharm LTD, con sede in Damastown Industrial Park, Mulhuddart - Dublino 15, Irlanda.

Specialità medicinale: DERMATRANS.

Confezione A.I.C.

034861017 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034861029 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

034861031 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034861043 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

034861056 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h;

034861068 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h.

È ora trasferita alla società: Meda Pharma S.p.a., con sede in viale Brenta n. 18 - Milano, con codice fiscale n. 00846530152.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03469

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Epinitril» e «Ideos».

Estratto determina V&A n. 753 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Rottapharm S.p.a., con sede in Galleria Unione n. 5 - Milano, con codice fiscale n. 04472830159:

medicinale EPINITRIL:

confezioni:

A.I.C. n. 034860015 - «5» 15 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

A.I.C. n. 034860027 - «10» 30 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

A.I.C. n. 034860039 - «10» 15 cerotti transdermici 10 mg/24 h;

A.I.C. n. 034860041 - «5» 30 cerotti transdermici 5 mg/24 h;

A.I.C. n. 034860054 - «15» 15 cerotti transdermici 15 mg/24 h;

A.I.C. n. 034860066 - «15» 30 cerotti transdermici 15 mg/24 h;

medicinale IDEOS:

confezioni:

A.I.C. n. 034213013 - 2 tubi 10 compresse masticabili 500 mg/400 UI;

A.I.C. n. 034213025 - 2 tubi 15 compresse masticabili 500 mg/400 UI;

A.I.C. n. 034213037 - 5 tubi 10 compresse masticabili 500 mg/400 UI;

A.I.C. n. 034213049 - 4 tubi 15 compresse masticabili 500 mg/400 UI;

A.I.C. n. 034213052 - 6 tubi 15 compresse masticabili 500 mg/400 UI;

A.I.C. n. 034213064 - 10 tubi 10 compresse masticabili 500 mg/400 UI,

sono ora trasferite alla società Meda Pharma S.p.a., con sede in viale Brenta n. 18 - Milano, con codice fiscale n. 00846530152.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03470

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Naprilene»

Estratto determina V&A IP n. 735 del 20 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NAPRILENE 20 mg comprimidos 30 comprimidos in blister dalla Spagna con numero di autorizzazione 57872 Codigo Nacional 653578-3 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola n. 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Naprilene» «20 mg compresse» 14 compresse; codice A.I.C. n. 044487015 (in base 10), 1BFNC7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: enalapril maleato 20 mg;

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato. ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤ 35%).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

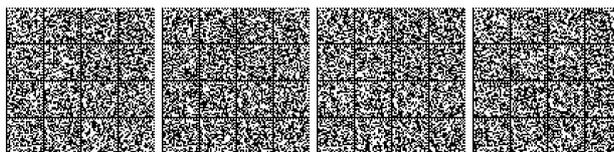
Confezione: «Naprilene» «20 mg compresse» 14 compresse; codice A.I.C. n. 044487015; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Naprilene» «20 mg compresse» 14 compresse; codice A.I.C. n. 044487015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03471

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina V&A IP n. 682 del 7 aprile 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 60 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 319 231-3 ou 34009 319 231 3 8, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044660013 (in base 10) 1BLX9F (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:

principio attivo: Diosmectite g 3;

eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello *hiatus*, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo;

trattamento delle diarree acute e croniche nei bambini (inclusi i neonati) e negli adulti , in aggiunta ai trattamenti con soluzioni reidratanti saline.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044660013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044660013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coumadin».

Estratto determina V&A n. 685 del 20 aprile 2016

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COUMADIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Coumadin», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 016366027 - «5 mg compresse» 30 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 40-46, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitamina C Bayer».

Estratto determina V&A n. 686 del 20 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VITAMINA C BAYER.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Vitamina C Bayer», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025116017 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

AIC n. 025116029 - «1 g/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03492

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capoten».

Estratto determina V&A n. 687 del 20 aprile 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CAPOTEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale CAPOTEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024446015 - «25 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024446027 - «50 mg compresse» 24 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria nn. 40-46, 00144 Roma - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03493

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determina V&A n. 688 del 20 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IA: C.I.3.a) Altre variazioni, relativamente al medicinale MINIAS;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale MINIAS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023382017 - «1 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 023382029 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 023382031 - «2 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, 20156 Milano - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03494

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil».

Estratto determina V&A n. 689 del 20 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LISOMUCIL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lisomucil», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023185059 - «Adulti 750 mg/15 ml sciroppo con zucchero» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185061 - «Bambini 100 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185073 - «Adulti 1,5 g granulato per sospensione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 023185097 - «Adulti 750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185109 - «Bambini 100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero» flacone 125 ml;

A.I.C. n. 023185123 - «Adulti 1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SANOFI S.P.A. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lasix fiale» «Lasix» e «Lasitone».

Estratto determina V&A n. 690 del 20 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e IB-C.I.3.z) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, e le Variazioni di tipo IB: C.I.z) per la presentazione dei risultati del test di leggibilità del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali LASIX FIALE, LASIX e LASITONE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Lasix fiale, Lasix e Lasitone», nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.: SANOFI S.P.A. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia;

Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh - Francoforte S/Meno (Germania);

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cycloviran e Cycloviran labiale».

Estratto determina V&A n. 691 del 20 aprile 2016

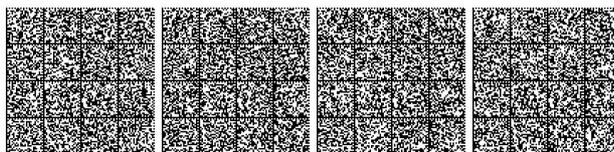
Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale «Cycloviran» per le formulazioni orali ed iniettabili e variazioni di tipo IB: C.I.z) relative all'aggiornamento dei foglietti illustrativi a seguito dei risultati del test di leggibilità e del riassunto delle caratteristiche del prodotto al formato QRD per i medicinali CYCLOVIRAN e CYCLOVIRAN LABIALE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Cycloviran», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025299049 - «3% unguento oftalmico» tubo 4,5 g;

A.I.C. n. 025299052 - «200 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 025299064 - «5% crema» tubo da 10 g;

A.I.C. n. 025299076 - «400 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 025299088 - «400 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 025299126 - «800 mg compresse» 35 compresse;

A.I.C. n. 025299138 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 025299140 - «250 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 flaconcini.

E relativamente al medicinale «Cycloviran Labiale» nella forma e confezione sottoelencata: A.I.C. n. 038902019 - «5% Crema» tubo da 2 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie farmaceutiche riunite SPA (codice fiscale n. 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo del medicinale «Cycloviran» formulazioni orali ed iniettabili aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo del medicinale «Cycloviran» formulazioni orali ed iniettabili aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrafleet».

Estratto determina V&A n. del 692 del 20 aprile 2016

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CITRAFLEET;

Numero di procedura: n. UK/H/1047/001/II/019.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Citrafleet», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038254013 - «Polvere per soluzione orale» 2 bustine poliestere/AL/PE da 16.11 g;

A.I.C. n. 038254025 - «Polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 16.11 g (conf. Ospedaliera);

A.I.C. n. 038254037 - «Polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254049 - «Polvere per soluzione orale» 100 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254052 - «Polvere per soluzione orale» 200 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254064 - «Polvere per soluzione orale» 500 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254076 - «Polvere per soluzione orale» 1000 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g.

È inoltre autorizzata la rettifica dello standard terms della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 038254013 - «Polvere per soluzione orale» 2 bustine poliestere/AL/PE da 16.11 g;

A.I.C. n. 038254025 - «Polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 16.11 g (conf. Ospedaliera);

a:

A.I.C. n. 038254013 - «Polvere per soluzione orale» 2 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g;

A.I.C. n. 038254025 - «Polvere per soluzione orale» 50 bustine poliestere/AL/PE da 15,08 g (conf. Ospedaliera).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Casen Recordati S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Autovia De Logrono, KM. 13,300, Utebo (Saragozza), Spagna.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

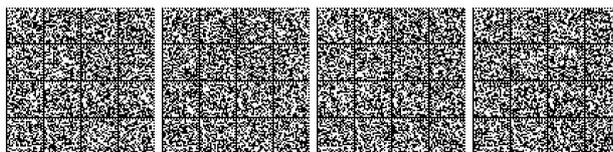
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03498

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CASERTA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002 recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende

noto che le sotto elencate imprese, assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicato, non hanno ottemperato all'obbligo di legge, consistente nel rinnovo del marchio per l'anno 2015. Tali imprese sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, con determina dirigenziale n. 173 dell'11 aprile 2016. I punzoni ritirati sono stati deformati.

Numero d'ordine	Numero marchio	Denominazione impresa	Sede	Punzoni Restituiti	Punzoni non Restituiti
1	5 CE	Fratelli Molitierno Snc di Molitierno Luigi	Aversa	6	//
2	76 CE	Fattore Luigi	San Marco Evangelista	1	//
3	97 CE	Orostile Soc. Coop. di Capuozzo Giovanni	Marcianise	1	//
4	111 CE	Tosca Gioielli Sas di Scala Anna & C.	Marcianise	//	4
5	125 CE	Solo Mio Bijoux Srl	Marcianise	4	//
6	150 CE	I Gioielli Snc di Ippolito Enrico & C.	Marcianise	2	//
7	167 CE	Russo Gioielli Snc di Russo Gaetano e Vincenzo	Marcianise	3	1
8	174 CE	Metal Sud Srl	Marcianise	1	//

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002 recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che le sotto elencate imprese, assegnatarie del marchio di identificazione dei metalli preziosi a fianco di ciascuna indicato, hanno cessato l'attività e pertanto sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, con determina dirigenziale n. 184 del 13 aprile 2016. I punzoni ritirati sono stati deformati.

Numero marchio	Denominazione impresa	Sede	Punzoni Restituiti	Punzoni non Restituiti
9 CE	Dieffe di Angelo De Falco	Marcianise	4	//
53 CE	Gold Queen di Cirillo Vincenzo	Marcianise	//	7
58 CE	Fratelli Vigorita Snc	Marcianise	//	9
77 CE	Diffusione Orologi Srl	Marcianise	1	//
152 CE	Rudy Srl	Marcianise	4	//
160 CE	Russo Paolo	Marcianise	2	//

16A03449

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Juiz de Fora (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Il sig. Pietro Ventoso, Agente consolare onorario in Juiz de Fora (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte dei testamenti formati a bordo di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

f) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

i) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso, il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

k) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

m) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03451

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Pocos de Caldas (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Il sig. Graziano Cirina, Agente consolare onorario in Pocos de Caldas (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte dei testamenti formati a bordo di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

f) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

i) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso, il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

k) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

m) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03452

Limitazione delle funzioni del Consolato generale onorario in Kathmandu (Nepal)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

La signora Pratima Pandè, Console Generale onorario in Kathmandu (Nepal), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Calcutta;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Calcutta;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Calcutta delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Calcutta;

j) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Calcutta della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Calcutta e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Calcutta delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Calcutta della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia

di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Calcutta, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Calcutta;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Calcutta;

n) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03453

Limitazione delle funzioni dell'Agenzia consolare onoraria in Uberlandia (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Il sig. Roberto Ranza, Agente consolare onorario in Uberlandia (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte dei testamenti formati a bordo di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

f) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

i) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Belo Horizonte, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso, il Consolato d'Italia in Belo Horizonte.;

k) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

l) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

m) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03454

Presentazione di lettere credenziali

Il 4 aprile 2016 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Marnmad Bahaddin Ahmadzada, Ambasciatore della Repubblica dell'Azerbaigian, S.E. Alba (Peggy) Cabral Pefla-Gómez, Ambasciatore della Repubblica Dominicana, S.E. Aleksandr Guryanov, Ambasciatore della Repubblica di Belarus, S.E. Lineo Irene Molise-Mabusela, Ambasciatore del Regno di Lesotho e S.E. Tana Weskosith, Ambasciatore del Regno di Thailandia, i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

16A03455

Modifica delle circoscrizioni territoriali dell'Ambasciata d'Italia ad Ashgabat e del consolato generale d'Italia a Mosca.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

Omissis;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° giugno 2016, la circoscrizione territoriale dell'Ambasciata d'Italia in Ashgabat (Turkmenistan), è determinata come segue: il territorio dello Stato.

Art. 2.

A decorrere dal 1° giugno 2016, la circoscrizione territoriale del Consolato Generale d'Italia in Mosca (Federazione Russa), è modificata come segue: tutto il territorio della Federazione Russa, eccetto quello compreso nella circoscrizione del Consolato Generale d'Italia in San Pietroburgo.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03456

Presentazione di lettere credenziali

Il 21 aprile 2016 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.e. Anil Wadhwa, Ambasciatore d'India S.E. Mahamat Abdoulaye Senoussi, Ambasciatore della Repubblica del Ciad (residente a Berlino) e S.E. Arnaldo Tomás Ferrari, Ambasciatore della Repubblica Argentina, i quali gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

16A03458

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo alla pubblicazione del Ruolo di anzianità del personale dirigente dell'Amministrazione civile dell'interno.

Si comunica che il Ministero dell'interno ha pubblicato nel proprio www.interno.it - Sezione «Amministrazione Trasparente» il ruolo di anzianità, al 1° gennaio 2016, del personale dirigente dell'Amministrazione civile dell'interno.

16A03450

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-107) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.